



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

5249

BUENOS AIRES, 10 MAYO 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-193-14-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SILMAG S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 5249

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Silmag / +MED, nombre descriptivo Cánula nasal para oxigenoterapia y nombre técnico Cánulas nasales, de acuerdo con lo solicitado por SILMAG S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase el texto del proyecto de rótulo que obra a fojas 146.

ARTÍCULO 3º.- En el rótulo autorizado deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-229-05, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 5249

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo y rótulo autorizado. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-193-14-6

DISPOSICIÓN N°

GS

5249

DR. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



SILMAG
La medicina evolucionó,
nosotros también.

5249
10 MAYO 2016



ANEXO III.B INFORMACIONES DE LOS ROTULOS DE LOS PRODUCTOS MEDICOS:

Silmag S.A. , Sarmiento 355, Las Higueras, Río Cuarto, provincia de Córdoba, Argentina.

Marca: según corresponda

Cánula nasal para oxigenoterapia

Modelo: según corresponda

- Características:
 - Diam. Ext.(mm):

Estéril

LOTE: XXX

SERIE: XXX

: XX/XXXX

: XX/XXXX



Mantener en lugar fresco, seco y al abrigo de la luz solar.

No utilizar si el envase está dañado o abierto

STERILE EO

D.T. Gonzalo Zambroni – Farmacéutico MP6120

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-229-05

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias



GONZALO ZAMBRONI
Dir. Técnico - M.P. 6120
Silmag S.A.

DIANA MAGRINI
Presidente
Silmag S.A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-193-14-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5249** , y de acuerdo con lo solicitado por SILMAG S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Cánula nasal para oxigenoterapia.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-422 Cánulas nasales.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Silmag / +MED.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para la administración de oxígeno en pacientes neonatales, pediátricos y adultos con dificultad respiratoria leve.

Modelo/s:

Código 230-06 / Código 230-09 / Código 230-12 / Código 231-06 / Código 231-09 / Código 231-12.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Unitaria.

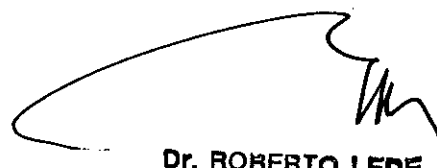
Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: SILMAG S.A.

Lugar/es de elaboración: Sarmiento 355, Las Higueras, Río Cuarto, Provincia de Córdoba, Argentina.

Se extiende a SILMAG S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-229-05, en la Ciudad de Buenos Aires, a **10 MAYO 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **5 2 4 9**



Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A. N. M. A. T.